



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑨⑦ EP 0 548 624 B 1

⑩ DE 692 30 637 T 2

⑤① Int. Cl.7:
A 61 M 16/10

- ②① Deutsches Aktenzeichen: 692 30 637.4
- ⑨⑥ Europäisches Aktenzeichen: 92 120 664.5
- ⑨⑥ Europäischer Anmeldetag: 3. 12. 1992
- ⑨⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA: 30. 6. 1993
- ⑨⑦ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 2. 2. 2000
- ④⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 8. 6. 2000

③⑩ Unionspriorität:
803927 09. 12. 1991 US

⑦③ Patentinhaber:
Datex-Ohmeda, Inc., Tewsbury, Mass., US

⑦④ Vertreter:
Lemcke, Brommer & Partner, Patentanwälte, 76133
Karlsruhe

⑧④ Benannte Vertragstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT, SE

⑦② Erfinder:
Tobia, Ronald L., Aberdeen, New Jersey 07747, US

⑤④ Beatmungsgerät

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 30 637 T 2

BEST AVAILABLE COPY

22.01.00

PATENTANWÄLTE
DIPL.-ING. R. LEMCKE
DR.-ING. H. J. BROMMER
DIPL.-ING. F. PETERSEN
DIPL.-ING. D. BLUMENRÖHR
BISMARCKSTRASSE 16
76133 KARLSRUHE
TELEFON (07 21) 91 28 00
TELEFAX (07 21) 2 11 05

0548 624

20. Januar 2000

17 892 (A/gr)

Beschreibung

Diese Erfindung betrifft ein Gerät zur medizinischen Beatmung und, genauer gesagt, einen Apparat zur Steuerung der Einatem- und Ausatemströmung und des Gasdruckes innerhalb eines Beatmungsgerätes.

Medizinische Beatmungsgeräte, insbesondere Anästhesie-Beatmungsgeräte, stellen dem behandelnden Arzt oder Anästhesisten im allgemeinen nur begrenzte Beatmungsbetriebsarten zur Verfügung. Diese Beatmungsgeräte weisen oftmals ein Strömungssteuerventil auf zur Steuerung der Einatemströmung und, wenn überhaupt, anpaßbare mechanische Mittel zur Steuerung der Ausatemströmung. Jedoch sind derartige mechanische Mittel schwierig zu überwachen und bieten geringe Flexibilität. Medizinische Beatmungsgeräte, die umfassendere Beatmungsoptionen bieten, sind im allgemeinen bei Anästhesie-Beatmungsgeräten nicht zu finden und erfordern darüber hinaus komplizierte pneumatische Hardware. Diese Anforderung erhöht die Herstellkosten und erfordert eine unabhängige Steuerung verschiedener pneumatischer Ventile und Kreisläufe.

Die US-Patentschrift 4 527 557 offenbart ein medizinisches Beatmungsgerät, bei dem die Strömung von Atemgas zu einem Patienten durch ein Strömungssteuersystem gesteuert wird, das ein durch einen Schrittmotor betriebenes Strömungssteuerventil aufweist. Die Strömung von Atemgas wird stromab von dem Strömungssteuerventil durch einen Strömungsmeßwertwandler überwacht, der einem Regler ein für die momentane Strömungsrate des Ausatemgases kennzeichnendes Signal sendet. Der Regler vergleicht das empfangene Signal mit einem voreingestellten Strömungs-

22.01.00

ratenwert und übermittelt dem Schrittmotor ein Signal, damit dieser das Strömungssteuerventil dementsprechend anpaßt.

Ein ballonartiges Ausatemventil ist vorgesehen, um während des Ausatmens des Patienten das Entweichen von Gas zu der umgebenden Atmosphäre zu ermöglichen. Ein Druckmeßwertwandler mißt den unmittelbaren Druck in dem System und übermittelt dem Regler ein für den unmittelbaren Druck kennzeichnendes Signal. Der Druck in dem Balg des ballonartigen Ventils ist dessen Pilotdruck, der durch einen venturiartigen Druckregler geregelt wird, der mit einer Quelle von unter Überdruck gestelltem Gas verbunden ist. Das Gas fließt durch das Venturi, in dem dessen Strömungsrate durch ein von einem Schrittmotor gesteuertes Kugelventil reguliert wird.

Der Schrittmotor wiederum wird durch den Regler gesteuert anhand der Differenz zwischen dem gemessenen unmittelbaren Druck und einem voreingestellten Pilotdruck, der in dem Ballon herrscht.

Die US Patentschrift 4 838 257 offenbart ein Atemsystem zur Beatmung der Lungen eines Patienten, das ein Drucksteuerventil für ausgeatmetes Gas und ein Strömungssteuerventil für Zuführungsgas aufweist. Jedes Ventil wird betrieben durch ein Venturiströmungspilotventil mit einer variablen Auslaßströmung, die eine Funktion eines elektromagnetischen, linearen Stellgliedes ist. Das Stellglied wird durch einen Computer gesteuert, der den Betrieb der Pilotventile erlaubt, damit eine große Anzahl von Beatmungsarten für Patienten verschiedener Größen und physischer Verfassungen zur Verfügung gestellt werden kann.

Gemäß der vorliegenden Erfindung umfaßt ein Beatmungsgerät zum Regulieren eines Atmungskreislaufs eines Patienten:

22.01.00
22.4.

Ein Beatmungsgerät zum Regulieren des Atmungskreislaufs eines Patienten mit:

- a) einer ersten Einatemleitung;
- b) Strömungssteuermitteln, die in der ersten Einatemleitung angeordnet sind zur Steuerung einer Einatemströmung von Gas zu einem Patienten innerhalb der ersten Einatemleitung;
- c) einer Ausatemleitung für die Strömung einer Ausatemströmung von Gas durch sie hindurch weg vom Patienten;

gekennzeichnet durch

- d) eine zweite Einatemleitung, um die Einatemströmung von der ersten Einatemleitung zu dem Patienten zu leiten;
- e) Mittel, die zwischen der ersten Einatemleitung und der zweiten Einatemleitung angeordnet sind zur Trennung der Ausatemströmung von Gas von der ersten Einatemleitung; und
- f) eine Ventilanordnung, die dem Druck des Einatemgases in der ersten Einatemleitung ausgesetzt ist stromab von den Strömungssteuermitteln bzw. dem Druck des Ausatemgases in der Ausatemleitung, wobei die Ventilanordnung so ausgeführt ist, daß der Gasdruck innerhalb der Ausatemleitung veranlaßt ist, sich begleitend zu den Gasdruckänderungen zu ändern innerhalb der ersten Einatemleitung stromab von den Strömungssteuermitteln, wodurch die Strömungssteuermittel ebenso der Steuerung der Ausatemströmung von Gas durch die Ausatemleitung dienen.

Die vorliegende Erfindung gibt ein Gerät an zur Regulierung sowohl der Strömung als auch des Druckes von Gasen in einem Beatmungsgerät innerhalb des gesamten Atmungszyklus, indem ein einzelnes Einatemströmungssteuerventil benutzt wird. Dieses Ventil sorgt für eine vollständige Steuerung des Druckes oder der Strömung an jedem Punkt innerhalb des pneumatischen Kreislaufs sowohl während der Einatmung als auch während der Ausatmung. Geeignete Rückkopplungssignale werden bevorzugt dem Ventilregler zur Verfügung gestellt, um eine Einatemströmungssteuerung in der Art eines geschlossenen Regelkreises zu gewährleisten und eine kontinuierliche Einatem- und Ausatemdrucksteuerung in der Art eines

22.01.00

geschlossenen Regelkreises. Die vorliegende Erfindung stellt daher für ein Anästhesie-Beatmungsgerät Beatmungsarten zur Verfügung, die normalerweise nur zu finden sind in einem hochentwickelten ICU Beatmungsgerät (ICU – intensive care unit = Intensivversorgungseinheit), wie zum Beispiel einem CPAP (– constant positive airway pressure = konstanter positiver Luftwegdruck), einem PSV (– pressure support ventilator = Druckunterstützungsbeatmungsgerät) und einem anpaßbaren PEEP. Ebenso stellt die vorliegende Erfindung ein hochentwickeltes, multifunktionales ICU-Beatmungsgerät zur Verfügung, indem die Balgvorrichtung des Beatmungsgerätes entfernt wird und für eine Einatemströmung direkt zu dem Patientenmund gesorgt wird.

Der Anschlußraum kann zum Beispiel eine Balgvorrichtung oder der Patientenmund sein. Im letzteren Fall arbeitet das Beatmungsgerät als ein hochentwickeltes ICU-Beatmungsgerät, und das Gas ist Atemgas für die Patientenatmung.

Das Einatemströmungssteuermittel weist bevorzugterweise ein proportionales Solenoidventil auf, und das Mittel zum Isolieren weist bevorzugterweise eine zweite Einatemleitung auf und Mittel, die das Gas davon abhalten, von der zweiten Einatemleitung zu der ersten Einatemleitung zu strömen.

Das Drucksteuermittel weist bevorzugt ein Diaphragma oder ballonartiges Ventil auf und Mittel zum Verbinden der ersten Einatemleitung mit dem Totraum des Diaphragmaventils. In einer Ausführungsform verbindet das Verbindungsmittel die erste Einatemleitung direkt mit dem Totraum des Diaphragmaventils und weist Mittel auf zum Entweichen des Gases in die umgebende Atmosphäre. In einer zweiten Ausführungsform weist das Verbindungsmittel ein 2 Stellungen-Solenoidventil auf. In einer der zwei Stellungen des Solenoidventils stellt das Ventil Mittel zum Entweichen des Gases in die umgebende Atmosphäre zur Verfügung und zum Verbinden der ersten Einatemleitung mit dem Totraum des Diaphragmaventils. In der anderen der zwei Stellungen des Solenoidventils stellt es Mittel zur Verfü-

22.01.00

gung, um das Entweichen des Gases in die umgebende Atmosphäre zu verhindern und eine Gasversorgung unter einem vorbestimmten Druck mit dem Totraum des Diaphragmaventils zu verbinden. Das Verbindungsmittel kann ebenso Mittel zum Entweichen des Gases in einen Auslaßraum aufweisen mit einem gegenüber der umgebenden Atmosphäre geringeren Druck.

Andere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden offensichtlicher aus der detaillierten Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen, die unten in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen fortgesetzt wird.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

- Figur 1 ist eine Blockdarstellung der Funktionsweise eines Beatmungsgeräts gemäß der vorliegenden Erfindung;
- Figur 2 ist eine schematische Darstellung einer alternativen Ausführungsform des Verbindungsventils, das in Figur 1 gezeigt ist;
- Figur 3 ist eine schematische Darstellung einer zweiten alternativen Ausführungsform des Verbindungsventils, das in Figur 1 gezeigt ist;
- Figur 4 ist ein Blockdiagramm der Funktionsweise einer zweiten Ausführungsform eines Beatmungsgerätes gemäß der vorliegenden Erfindung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

Ein Beatmungsgerät 1 gemäß der vorliegenden Erfindung ist in Figur 1 gezeigt. Eine Gasquelle 30 ist an das Beatmungsgerät 1 über einen primären Regler 2 angeschlossen. Der primäre Regler 2 hält dieses Gas auf einem Druck, der zum Gebrauch des Beatmungsgerätes geeignet ist. Zum Beispiel wird eine Quelle mit einem Druck von 344 MPa (50 psi) so reguliert, daß sie aus dem primären Regler 2 unter einem Druck von 26 psi austritt.

22.01.00

Das aus dem primären Regler 2 austretende Gas tritt in Quellenleitungen 3 und 29 ein.

Das Gas in der Quellenleitung 3 tritt in ein Strömungssteuerventil 4 ein. Dieses Ventil steuert die Größe der Gasströmung, die das Ventil passiert und wird selbst durch einen Mikroprozessor 32 über auf einer Leitung 5 übermittelten Signale gesteuert. Der Mikroprozessor 32 steuert die Strömung gemäß eines vorbestimmten Druckes oder einer Strömungswellenform, die durch den Bediener oder Techniker gewählt wird und dem Mikroprozessor durch einen (nicht gezeigten) Wellenformgenerator zur Verfügung gestellt wird. Das Strömungssteuerventil 4 ist bevorzugterweise ein hochgradig proportionales Solenoidventil, aber ebenso können einfach oder mehrfach pulsbreitenmodulierte (PWM) 2 Stellungen-Ventile benutzt werden.

Gas aus dem Strömungssteuerventil 4 tritt in zwei Leitungen ein, eine Einatemleitung 6 und eine Drucksteuerleitung 8. Ein Rückschlagventil 7 am Ende von Leitung 6 erlaubt Gas nur in eine Leitung 9 zu fließen, wenn der Druck in den Leitungen 6 und 8 größer ist als der Druck in der Leitung 9. Andersherum schließt ein Rückschlagventil 7, um den Gasfluß von der Leitung 9 zurück in die Leitung 6 zu verhindern, wenn der Druck in den Leitungen 6 und 8 kleiner ist als der Druck in der Leitung 9.

Die Drucksteuerleitung 8 endet an Einlaßanschlüssen A und C eines Verbindungsventils 10. Dieses Ventil kann ein 5 Anschlüsse-, 2 Stellungen-Solenoidventil sein, wie es in Figur 1 gezeigt ist. In dessen deaktivierter in Figur 1 gezeigter Stellung ist die Drucksteuerleitung 8 mit den Einlaßanschlüssen A und C verbunden, die mit Auslaßanschlüssen B bzw. D verbunden sind. Der Auslaßanschluß B leitet in die Atmosphäre ein über eine Leitung 11 und einen pneumatischen Widerstand 12. Für einen verminderten Gasverbrauch weist dieser Widerstand einen relativ hohen pneumatischen Widerstandswert auf. Der pneumatische Widerstand 12 kann besser ein variabler als ein fester Widerstand sein und kann durch den Mikropro-

22.01.00

zessor 32 zur Optimierung der Leistung und des Gasverbrauches gesteuert werden.

Der Auslaßanschluß D leitet über einen pneumatischen Widerstand 26 in eine Leitung 13 ein und in ein Ausatemventil 14, das bevorzugterweise ein Diaphragma oder ein ballonartiges Ventil ist. Gas aus einer Leitung 13 tritt in einen Totraum 15 eines Ausatemventils 14 ein. Wenn der Druck in dem Totraum 15 größer ist als der Druck in einer Ausatemleitung 19, hält ein Diaphragma 17 das in der Leitung 19 vorhandene Gas wirksam davon ab, durch einen Auslaß 16 und in die Atmosphäre zu strömen. Wenn auf der anderen Seite der Druck in der Leitung 19 größer ist als der Druck im Totraum 15 öffnet das Diaphragma 17 und das Gas in der Leitung 19 strömt durch das Ausatemventil 14 und durch den Auslaß 16 hinaus.

Ein Sicherheitsventil 27 kann an einer Leitung 13 angeordnet sein. Dieses Ventil öffnet, wenn der Druck innerhalb dieser Leitung ein vorbestimmtes Sicherheitsniveau überschreitet. Das Sicherheitsventil 27 kann an anderen Stellen innerhalb des pneumatischen Kreislaufts angeordnet werden, wie etwa beispielsweise innerhalb der Leitungen 6 oder 9. Bevorzugterweise öffnet das Sicherheitsventil 27 bei einem Druck von ca. 9,65 MPa (1,4 psi).

Das Verbindungsventil 10 wird als Reaktion auf ein Signal des Mikroprozessors 32 in einer Steuerleitung 22 in seine aktivierte Stellung bewegt. In dessen aktivierter Stellung ist die Drucksteuerleitung 8 von den Anschlüssen A und C des Verbindungsventils 10 getrennt und ist mit Anschlüssen F und H verbunden, die beide blockiert sind. Ebenso ist in dieser Stellung ein Anschluß G, der ebenso blockiert ist, mit der Leitung 11 verbunden und die Leitung 13 empfängt Gas von einer Absperrleitung 21 über Anschlüsse J und I. Ein sekundärer Regler 20 empfängt Gas aus einer Leitung 29, bevorzugterweise unter einem Druck von ca. 179,2 MPa (26 psi) und läßt dieses Gas unter einem geringen Druck weiterströmen, bevorzugterweise unter ca. 9,65 MPa (1,4 psi), um das Diaphragma 17 unter normalen Betriebsbedingungen abzusperren.

22.01.00

Gas, das in die Leitung 9 strömt, tritt in eine äußere Kammer 24 einer Balgvorrichtung 23 ein, baut einen Druck auf, und drückt einen Balg 25 zusammen. Gase innerhalb dieses Balgs, die im allgemeinen anästhetische Mittel beinhalten, werden dem Patienten verabreicht. Dagegen kann das Beatmungsgerät 1 als ein ICU-Atemgerät arbeiten, durch Weggelassen der Balgvorrichtung 23 und durch ein Endenlassen der Leitungen 9 und 19 direkt in dem Patientenmund.

Die Figuren 2 und 3 zeigen alternative Ausführungsformen des Verbindungsventils 10. Wie in Figur 2 gezeigt, kann das 5 Anschlüsse-, 2 Stellungen-Solenoidventil, das in Figur 1 gezeigt ist, durch zwei in Serie geschaltete Solenoidventile ersetzt werden, nämlich ein 2 Anschlüsse-, 2 Stellungen-Solenoidventil und ein 4 Anschlüsse-, 2 Stellungen-Solenoidventil. Diese Ventile sind in Figur 2 in ihren deaktivierten Stellungen gezeigt, wobei die Drucksteuerleitung 8 über die Anschlüsse A und B mit der Leitung 11 verbunden ist und über die Anschlüsse C und D mit der Leitung 13. In ihren aktivierten Stellungen ist die Leitung 21 über die Anschlüsse J und I mit der Leitung 13 verbunden und die Drucksteuerleitung 8 ist durch die Anschlüsse F und H abgesperrt.

Figur 3 zeigt eine weitere Ausführungsform des Verbindungsventils 10. In dieser Ausführungsform sind drei 2 Anschlüsse-, 2 Stellungen-Solenoidventile in Serie geschaltet verbunden. Diese Ventile sind in ihren deaktivierten Stellungen gezeigt, wobei die Drucksteuerleitung 8 über die Anschlüsse A und B mit der Leitung 11 verbunden ist und über die Anschlüsse C und D mit der Leitung 13. In der aktivierten Stellung ist die Leitung 21 über die Anschlüsse J und I mit der Leitung 13 verbunden und die Drucksteuerleitung 8 wird durch die Anschlüsse F und H abgesperrt.

Der Mikroprozessor 32 kann den Druck innerhalb der äußeren Kammer 24 der Balganordnung 23 allein durch die Steuerung des Strömungssteuerventils 4 steuern sowohl während der Einatem- als auch während der Ausatemströmung. In dieser Drucksteuerart verbleibt das Verbindungsventil 10 in der in Figur 1 gezeigten deaktivierten Position sowohl während der

Einatem- als auch während der Ausatemströmung. Um den Gasdruck innerhalb der äußeren Kammer 24 zu erhöhen, weist der Mikroprozessor 32 das Strömungssteuerventil an, die Gasströmung von der Quellenleitung 3 in die Leitungen 6 und 8 zu erhöhen. Das Einleiten zusätzlichen Gases in die Leitungen 6 und 8 resultiert unter Umständen darin, daß der Druck innerhalb dieser Leitungen den Druck innerhalb der Leitungen 9 und 19 und innerhalb der äußeren Kammer 24 überschreitet. Sobald dieses auftritt, öffnet das Rückschlagventil 7 und Gas fließt von der Leitung 6 durch die Leitung 9 und in die äußere Kammer 24. Dieses Gas drückt den Balg 25 zusammen und veranlaßt das Gas innerhalb dieses Balgs zu dem Patienten zu strömen.

Weil das Verbindungsventil 10 deaktiviert ist, ist die Drucksteuerleitung 8 in pneumatischer Verbindung mit dem Totraum 15 über die Anschlüsse C und D des Verbindungsventils 10 und die Leitung 13. Der Gasdruck innerhalb des Totraums 15 des Ausatemventils 14 folgt daher kontinuierlich dem Druck des Gases innerhalb der Leitungen 6 und 8. Daraus resultierend schließt das Diaphragma 17, wenn sich das Rückschlagventil 7 öffnet, da der Druck innerhalb des Totraums 15 (der gleich dem Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 ist) den Druck innerhalb der Ausatemleitung 19 überschreitet (der gleich dem Druck innerhalb der Leitungen 9 und innerhalb der äußeren Kammer 24 ist).

Wenn sich das Rückschlagventil 7 öffnet, dringt ein Großteil des Gases, das aus dem Strömungssteuerventil 4 strömt, in die äußere Kammer 24. Jedoch wird ein Teil dieses Gases über die Anschlüsse A und B und die Leitung 11 in die Atmosphäre geleitet, aber dieser Verlust ist gering, da der pneumatische Widerstandswert des pneumatischen Widerstands 12 hoch ist. Jedoch kann das Verbindungsventil 10 während der gesamten oder während eines Teils der Strömungsdauer in die äußere Kammer 24 aktiviert werden, um diesen Verlust weiter zu senken.

22.01.00

Um den Druck innerhalb der äußeren Kammer 24 zu erniedrigen, weist der Mikroprozessor 32 das Strömungssteuerventil 4 an, die Gasströmung aus der Quellenleitung 3 in die Leitungen 6 und 9 zu reduzieren. Unter Umständen wird durch diese reduzierte Strömung der Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 veranlaßt, unter den Druck innerhalb der Leitungen 9 und 19 zu fallen, und das Rückschlagventil 7 schließt. Da der Druck innerhalb des Totraums 15 wieder dem Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 folgt, öffnet sich das Diaphragma 15, wenn dieses Ventil schließt. Das Öffnen des Diaphragmas 17 ermöglicht eine Ausatemströmung von Gas aus der äußeren Kammer 24 in die Atmosphäre durch die Ausatemleitung 19 und durch den Auslaß 16.

Das Beatmungsgerät 1 kann den Druck dieser Ausatemströmung über das Strömungssteuerventil 4 steuern. Während des Ausatmens wird Gas innerhalb der Leitungen 6 und 8 über Anschlüsse A und B des Verbindungsventils 10, den pneumatischen Widerstand 12 und die Leitung 11 in die Atmosphäre geleitet. Der Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 steigt ebenfalls an, wenn die Strömung durch das Strömungssteuerventil 4 erhöht wird, um dieses Leiten in die Atmosphäre zu erhöhen. Weil der Druck innerhalb des Totraums 15 dem Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 folgt, wird dieser erhöhte Druck auf die Ausatemströmung von Gas aus der Ausatemleitung 19 und der äußeren Kammer 24 übertragen. Diese Übertragung tritt auf, da der erhöhte Druck innerhalb des Totraums 15 das Öffnen des Diaphragmas 17 reduziert und sich dadurch der Druck innerhalb des Gases erhöht, das aus der Ausatemleitung 19 strömt.

Das Ausatmen von Gas aus der äußeren Kammer 24 veranlaßt den Druck innerhalb dieser Kammer und innerhalb der Leitungen 9 und 19 unter den Druck innerhalb der Leitungen 6, 8, 13 und des Totraums 15 zu fallen. Sobald dieses Auftritt, schließt das Ausatemventil 14 wieder und das Rückschlagventil 7 öffnet wieder, um eine erneuerte Einatemströmung in die äußere Kammer 24 zu veranlassen, wobei die Einatemströmung durch das Strömungssteuerventil 4 gesteuert wird.

22.01.00

Durch die Steuerung allein des Strömungssteuerventils 4 steuert daher das Beatmungsgerät 1 den Druck in der Einatemströmung in die äußere Kammer 24 der Balgvorrichtung 23 und in der Ausatemströmung aus der äußeren Kammer 24 der Balgvorrichtung 23. Diese Steuerung versorgt das Anästhesie-Beatmungsgerät mit einer großen Anzahl von Beatmungsartmöglichkeiten, wie beispielsweise anpaßbarem, positiven Ausatemdruck (= positive expiratory end pressure - PEEP). Ebenso stellt das Beatmungsgerät 1 ein multifunktionales ICU-Beatmungsgerät dar, wenn, wie oben dargestellt, die Balgvorrichtung 23 weggelassen wird, und die Einatemleitung 9 und die Ausatemleitung 19 direkt in dem Mund des Patienten enden, wobei das multifunktionale ICU-Beatmungsgerät in der Lage ist, alle bekannten (und unbekannten) Beatmungsarten über die Steuerung nur des Strömungssteuerventils 4 zu ermöglichen. Ein Krankenhaus kann dadurch das Beatmungsgerät 1 sowohl als Anästhesie-Beatmungsgerät als auch als ICU-Beatmungsgerät einsetzen.

Da dem Mikroprozessor 32 von jedem Punkt innerhalb des pneumatischen Kreislafs Druckrückkopplungssignale zugeführt werden können, wie beispielsweise aus der Einatemleitung 6 über einen Sensor 33, kann das Strömungssteuerventil 4 durch den Mikroprozessor 32 gesteuert werden, um den Druck innerhalb des pneumatischen Kreislafs wie bei einem geschlossenen Regelkreislauf zu regeln. In Übereinstimmung mit einer derartigen Regelung reagiert der Mikroprozessor 32 auf den durch den Sensor 33 (Pc) gemessenen, aktuellen Druck mit Anweisungen an das Strömungssteuerventil 4, die Größe jeder Abweichung zwischen diesem aktuellen Druck und einem erwünschten Druck zu reduzieren. Ein Wellenformgenerator (nicht gezeigt) liefert dem Mikroprozessor 32 ein Signal, das für diesen gewünschten Druck kennzeichnend ist.

Für eine Druckregelung nach Art eines geschlossenen Regelkreises verbleibt das Verbindungsventil 10 wieder in seiner deaktivierten Position (wie in Figur 1 gezeigt). Wenn zu irgendeinem gegebenen Zeitpunkt (Uhrzyklus) der durch den Sensor 33 gemessene, aktuelle Druck (Pc) geringer ist als der gewünschte, durch die erwünschte Druckwellenform indizierte Druck,

22.01.00

reagiert der Mikroprozessor, indem er eine erhöhte Gasströmung aus dem Strömungssteuerventil 4 anweist. Diese erhöhte Strömung erhöht den Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 und daher verringert sich die Größe dieser Abweichung. Ebenso wird dieser erhöhte Druck an die äußere Kammer 24 übertragen über eine Einatemströmung in diese Kammer aus den Leitungen 6 und 9, wenn zu diesem bestimmten Zeitpunkt das Rückschlagventil 7 geöffnet ist und das Ausatemventil 14 geschlossen ist (das heißt, P_c ist größer als der Druck innerhalb der Leitungen 9 und 19 und der äußeren Kammer 24). Falls auf der anderen Seite zu diesem bestimmten Zeitpunktes das Rückschlagventil 7 geschlossen ist und das Ausatemventil 14 geöffnet ist (das heißt, P_c ist kleiner als der Druck innerhalb der Leitungen 9 und 19 und der äußeren Kammer 24), dann wird dieser erhöhte Druck übertragen durch die Ausatemströmung aus dieser Kammer über die Leitung 19 und das Ausatemventil 14. Diese Übertragung geschieht über die Drucksteuerungsleitung 8, die Anschlüsse C und D des Verbindungsventils 10 und die Leitung 13 zu dem Totraum 15 des Ausatemventils 14. Der erhöhte Druck in der Leitung 8 mündet natürlich ebenso in einer erhöhten Strömung in die Atmosphäre über die Anschlüsse A und B des Verbindungsventils 10, den pneumatischen Widerstand 12 und die Leitung 11. Wie oben erklärt, verringert sich der erhöhte Druck innerhalb des Totraums 15, so lange das Ausatemventil 14 geöffnet ist, und dadurch erhöht sich der Druck innerhalb der Ausatemströmung aus der äußeren Kammer 24.

Wenn auf der anderen Seite der aktuelle, von dem Sensor 33 gemessene Druck (P_c) größer ist als der erwünschte Druck, der durch die erwünschte Druckwellenform vorgegeben ist, reagiert der Mikroprozessor 32 durch Anweisen einer reduzierten Strömung aus dem Strömungssteuerventil 4. In einer zu dem Ansteigen der Strömung durch dieses Ventil analogen Weise wird der resultierende, erniedrigte Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 übertragen in die äußere Kammer 24 über die Leitung 9, falls eine Einatemströmung in diese Kammer auftritt, oder über den Totraum 15 und die Ausatemleitung 19, falls eine Ausatemströmung aus dieser Kammer auftritt. Indem allein das Strömungssteuerventil 4 gesteuert wird, ermöglicht der pneumatische Kreislauf des Beatmungsgeräts 1 eine kontinuierliche

Druckregelung in der Art eines geschlossenen Regelkreises in dem ganzen Atmungskreislauf, das heißt, sowohl während der Einatemströmung in die Balgvorrichtung 23 (oder den Mund des Patienten) als auch während der Ausatemströmung aus der Balgvorrichtung 23.

Ebenso kann eine kontinuierliche Druckregelung in der Art eines geschlossenen Regelkreises unbeachtet des Ortes des Sensors 33 gewährleistet werden. Der Sensor 33 kann beispielsweise innerhalb der Leitungen 9 oder 19 angeordnet sein, innerhalb der äußeren Kammer 24 oder innerhalb des Mund des Patienten oder innerhalb anderer Atmungsorgane. Da ein behandelnder Arzt oder Anästhesist oftmals an den aktuellen Drücken innerhalb der Atmungsorgane des Patienten am meisten interessiert ist, ist ein solcher Ort für den Sensor 33 insbesondere vorteilhaft (unbeachtet der Anwesenheit oder Abwesenheit der Balgvorrichtung 23).

Das Vorsehen einer kontinuierlichen Regelung in der Art eines geschlossenen Regelkreises ist ebenso vorteilhaft, wenn eine spontane Atmung oder ein Husten zu irgendeinem Zeitpunkt während der Druckkreisläufe auftritt, die durch die gewünschte Druckwellenform angewiesen werden. Wenn zum Beispiel während der Ausatemströmung aus der äußeren Kammer 24 eine spontane Atmung auftritt, stellt sich sofort eine Druckabweichung zwischen den Leitungen 6 und 9 ein, die das Rückschlagventil 7 veranlaßt, sich zu öffnen. Das Öffnen dieses Ventils verursacht eine Gasströmung in die äußere Kammer 24, um diese Atmung zu unterstützen. Diese spontane Atmung verursacht ebenso einen Abfall der Größe des P_c , was den Mikroprozessor 32 veranlaßt, eine erhöhte Strömung aus dem Strömungssteuerventil 4 anzuweisen. Diese erhöhte Strömung unterstützt weiterhin die spontane Atmung und erhöht darüber hinaus den Druck innerhalb des Totraums 15 zurück auf den Zieldruck, der durch die erwünschte Druckwellenform indiziert wird. Unter Umständen wird der Druck innerhalb der äußeren Kammer 24 zurück auf den erwünschten Druck erhöht, das Rückschlagventil 7 schließt, und die Ausatemströmung nimmt wieder den erwünschten Druck an, wiederum gesteuert durch das Ausatemventil 14.

Das Husten eines Patienten während der Einatemströmung wird in einer analogen Weise erleichtert. Der resultierende erhöhte Druck innerhalb der äußeren Kammer 24 schließt das Rückschlagventil 7 und öffnet das Ausatemventil 14, um diesen Druck abzulassen. Zu diesem Vorgang gleichzeitig, veranlaßt der erhöhte Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 den Mikroprozessor 32, die Strömung aus dem Strömungssteuerventil 4 zu reduzieren. Diese reduzierte Strömung verursacht einen weiteren Druckabfall innerhalb des Totraums 15, der im weiteren das Entweichen des Druckes aus der äußeren Kammer 24 unterstützt. Unter Umständen fällt der Pc auf den erwünschten Druck, das Ausatemventil 14 schließt, das Rückschlagventil 7 öffnet wieder und die Einatemströmung stellt sich wieder auf den gewünschten Druck ein. Auf diese Weise werden dadurch spontanes Einatmen und Ausatmen unterstützt und erleichtert und eine kontinuierliche Druckregelung in der Art eines geschlossenen Regelkreises wird erreicht. Da der Druck innerhalb der Balgvorrichtung 23 oder in dem ähnlichen Fall der Druck innerhalb des Patientenmundes dazu gebracht werden kann, jeder Zieldruckwellenform zu folgen, kann das Beatmungsgerät 1 ebenso als ein Hochleistungs-ICU-Beatmungsgerät arbeiten, das fähig ist, konstanten, positiven Luftdruck zu erzeugen (CPAP), Druckunterstützungsbeatmung (PSV), positiven Endausatemdruck (PEEP) und andere bekannte und unbekannte Beatmungssteuerarten.

Das Beatmungsgerät 1 ist ebenfalls zur Einatemströmungsregelung in der Lage. In dieser Betriebsart wird das durch die Leitungen 6 und 9 strömende Gasvolumen während des Einatmens reguliert und das Verbindungsventil 10 in seine aktivierte Stellung umgeschaltet. Wenn das Verbindungsventil 10 aktiviert ist, strömt Gas aus dem sekundären Regler 20 mit ca. 1,4 psi durch die Leitung 21, das Verbindungsventil 10 (über die Anschlüsse J und I), die Leitung 13, den pneumatischen Widerstand 26 und zurück in die Kammer 15 des Ausatemventils 14. Der Totraum 15 erreicht daher einen Druck von ca. 9,65 MPa (1,4 psi), der das Diaphragma 17 absperrt, um Gas davon abzuhalten, durch diese Leitung zu dem Auslaß 16 zu strömen. Ebenso wird die Drucksteuerleitung durch die Einlaßanschlüsse F

und H des Verbindungsventils 10 geschlossen. Das gesamte Gas aus dem Strömungssteuerventil 4 strömt daher durch die Leitungen 6 und 9 und in die äußere Kammer 24 und diese Strömung wird durch das Strömungssteuerventil 4 gesteuert in Reaktion auf die Steuersignale in der Leitung 5 des Mikroprozessors 32.

Die Regelung dieser Strömung in der Art eines geschlossenen Regelkreises kann durch eine Übertragung von Strömungsgrößenrückkopplungssignalen von dem Sensor 33 zu dem Mikroprozessor 32 über die Leitung 28 erreicht werden. Der Mikroprozessor steuert dann das Strömungssteuerventil 4, so daß das aktuelle Gasvolumen, das durch die Einatemleitungen strömt, einer Zielwellenform folgt, die dem Mikroprozessor von einem Zielwellenformgenerator (nicht gezeigt) geliefert wird.

In Reaktion auf ein Signal des Mikroprozessors 32, wird das Verbindungsventil 10 in die deaktivierte Stellung umgeschaltet, die in Figur 1 gezeigt ist, und die Strömung aus dem Strömungssteuerventil 4 wird beendet (oder so eingestellt, daß sie der Rückseite des Diaphragma 17 etwas Gegen-
druck am positiven Ende (PEEP) liefert). Das Gas in dem Totraum 15 strömt in die Atmosphäre durch die Ausatemleitung 13, Anschlüsse D und C des Verbindungsventils 10, Anschlüsse A und B dieses Ventils und schließlich durch die Leitung 11. Der Druck innerhalb der äußeren Kammer 24 und den Leitungen 9 und 19 übersteigt unter Umständen den Druck innerhalb der Leitungen 6 und 8 und innerhalb des Totraums 15 und daraus resultierend schließt das Rückschlagventil 7, das Diaphragma 17 öffnet, und Gas verläßt die äußere Kammer 24 und strömt durch die Leitung 19, das Ausatemventil 14 und aus dem Auslaß 16 hinaus.

Das Beatmungsgerät 1 weist mehrere Sicherheitsmerkmale auf. Zum Beispiel fällt im Falle eines Stromausfalls das Strömungssteuerventil 4 in eine Null-Strömungsstellung und das Verbindungsventil 10 fällt in die in Figur 1 gezeigte deaktivierte Stellung. Der gesamte pneumatische Kreislauf wird daher der Atmosphäre geöffnet.

22.01.00

Eine gefährlichere Versagensart tritt auf, wenn sich das Strömungssteuerventil 4 in einer weit geöffneten oder vollständig geöffneten Position festsetzt, was den Druck in der Leitung 6 und in der Balgvorrichtung 25 auf ein hohes Niveau hochtreiben würde. Jedoch öffnet sich in diesem Fall das Sicherheitsventil 27, um den Druck innerhalb des pneumatischen Kreislauftes davon abzuhalten, ein Sicherheitsniveau zu überschreiten. Bevorzugterweise handelt es sich bei dem Sicherheitsventil um ein mechanisches Ventil, das durch Drücke, die größer als 9,65 MPa (1,4 psi) sind, ausgelöst wird. Wenn das Sicherheitsventil 27 erst einmal aktiviert ist, strömt die Strömung aus dem Strömungssteuerventil 4 durch die Drucksteuerleitung 8, über die Anschlüsse C und D des Verbindungsventils 10, und aus dem Sicherheitsventil 27 hinaus in die Atmosphäre. Diese Strömung produziert ebenso eine negative Druckdifferenz zwischen dem Druck in dem Totraum 15 des Ausatemventils 14 und der Leitung 19. Diese Abweichung erlaubt dem Diaphragma 17, sich zu öffnen und entläßt weiterhin die Strömung in der Leitung 19 in die Atmosphäre. Das Sicherheitsventil 27 kann an anderen Stellen innerhalb des pneumatischen Kreislauftes angeordnet sein, wie beispielsweise innerhalb der Leitungen 6 oder 9.

In einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Leitung 11 einem subatmosphärischen Druck ausgesetzt, um das Ausatemventil 14 einem negativen Vordruck auszusetzen. Dieses Aussetzen kann bewirkt werden durch beispielsweise das Verbinden der Leitung 11 mit einem Venturi (nicht gezeigt). Da ein negativer Druck in der Leitung 11 zu dem Totraum 15 des Ausatemventils 14 übertragen wird, könnte die Reaktionszeit des Ausatemventils durch ein derartiges Aussetzen verbessert werden und sein Widerstand verringert werden, insbesondere bei geringen PEEP-Niveaus. Ebenso würde das Vorhandensein eines negativen Druckes weiter dazu führen, das Ausatemventil 14 in dem Fall eines Versagens durch das Strömungssteuerventil 4 zu öffnen. Jedoch würde diese erhöhte Leistungsfähigkeit mit den Kosten verbesserter Komponenten und zusätzlichen Gasverbrauchs erkauft werden.

Figur 4 zeigt eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit ähnlichen Elementen ähnlich numeriert. In dieser Ausführungsform sind das Verbindungsventil 10, der pneumatische Widerstand 26 und das Sicherheitsventil 27 gestrichen worden und die Drucksteuerleitung 8 ist direkt mit der Leitung 11 und dem Totraum 15 des Ausatemventils 14 verbunden. Ebenso ist ein Sicherheitsventil 127 hinzugefügt worden, ein Diaphragma oder ballonartiges Ventil, mit einem kontinuierlichen Druck, bevorzugterweise 9,65 MPa (1,4 psi), der an dessen Totraum 135 anliegt und von dem sekundären Regler 20 veranlaßt wurde.

Die in Figur 4 gezeigte Ausführungsform regelt den Druck des Gases, das in die Balgvorrichtung 23 hinein und aus dieser herausströmt, entweder in einer Art eines offenen oder geschlossenen Regelkreises, in der gleichen Weise wie bei der Ausführungsform, die in Figur 1 gezeigt ist. Eine Überdrucksituation wird jedoch durch einen sekundären Regler 20 und ein Sicherheitsventil 127 vermieden. Wenn der Druck in der Drucksteuerleitung 8 über 9,65 MPa (1,4 psi) steigt, öffnet sich das Sicherheitsventil 127, um Gas in die Atmosphäre zu leiten. Dieses Leiten in die Atmosphäre produziert ebenfalls eine negative Druckdifferenz zwischen dem Druck in dem Totraum 15 und dem Druck in der Leitung 19, was erlaubt, das Ausatemventil 14 zu öffnen und Gas in der Leitung 19 in die Atmosphäre zu leiten.

Die in Figur 4 gezeigte Ausführungsform kann ebenso in einer strömungsregelnden Art betrieben werden durch Berechnung und Lieferung des Druckes und der Strömungscharakteristika des pneumatischen Widerstandes 12 an den Mikroprozessor 32. Da dem Mikroprozessor der unmittelbare Druck innerhalb der Leitung 8 bekannt ist (über die Signale des Sensors 33), kann der Mikroprozessor 32 für jeden Zeitpunkt das Gasvolumen berechnen, das durch die Leitung 11 in die Atmosphäre strömt. Durch Abziehen dieser Strömung von der Gesamtströmung durch das strömungsgesteuerte Ventil 4 und die Leitung 6 kann die Gesamteinatemströmung durch die Leitung 9 und in die Balgvorrichtung 23 hinein geregelt werden.

Wie bei den vorherigen Ausführungsformen kann die Balgvorrichtung der in Figur 4 gezeigten Ausführungsform weggelassen werden und das Einatemgas direkt in den Mund des Patienten geleitet werden.

Obwohl bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung gezeigt und beschrieben wurden, können viele variierte Ausführungsformen durch Fachmänner des Gebietes gebaut werden, wobei diese Ausführungsformen die Lehren der vorliegenden Erfindung beinhalten. Die vorhergehende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform sollte daher vielmehr als Erläuterung denn als Begrenzung der Erfindung, wie sie in den folgenden Ansprüchen definiert wird, verstanden werden.

20.01.00

PATENTANWÄLTE
DIPL.-ING. R. LEMCKE
DR.-ING. H. J. BROMMER
DIPL.-ING. F. PETERSEN
DIPL.-ING. D. BLUMENRÖHR
BISMARCKSTRASSE 16
76133 KARLSRUHE
TELEFON (07 21) 91 28 00
TELEFAX (07 21) 2 11 05

0548 624

20. Januar 2000
17 892 (A/gr)

Patentansprüche

1. Beatmungsgerät (1) zum Regulieren des Atmungskreislaufs eines Patienten mit:
- a) einer ersten Einatemleitung (6);
 - b) Strömungssteuermitteln (4), die in der ersten Einatemleitung angeordnet sind zur Steuerung einer Einatemströmung von Gas zu einem Patienten innerhalb der ersten Einatemleitung (6);
 - c) einer Ausatemleitung (19) für die Strömung einer Ausatemströmung von Gas durch sie hindurch weg vom Patienten;
- gekennzeichnet durch
- d) eine zweite Einatemleitung (9), um die Einatemströmung von der ersten Einatemleitung (6) zu dem Patienten zu leiten;
 - e) Mittel (7), die zwischen der ersten Einatemleitung und der zweiten Einatemleitung angeordnet sind zur Trennung der Ausatemströmung von Gas von der ersten Einatemleitung (6); und
 - f) eine Ventilanordnung (14), die dem Druck des Einatemgases in der ersten Einatemleitung ausgesetzt ist stromab von den Strömungssteuermitteln bzw. dem Druck des Ausatemgases in der Ausatemleitung, wobei die Ventilanordnung so ausgeführt ist, daß der Gasdruck innerhalb der Ausatemleitung veranlaßt ist, sich begleitend zu den Gasdruckänderungen zu ändern innerhalb der ersten Einatemleitung stromab von den Strömungssteuermitteln, wodurch die Strömungssteuermittel ebenso der Steuerung der Ausatemströmung von Gas durch die Ausatemleitung (10) dienen.

22.01.00

2. Beatmungsgerät gemäß Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Ventilanordnung (14) ein Diaphragma (17) enthält und auf einer Seite des Diaphragmas einen Totraum (15), und das Mittel zur Verbindung der ersten Einatemleitung (6) mit dem Totraum (15) vorgesehen sind.
3. Beatmungsgerät gemäß Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Mittel zur Verbindung der ersten Einatemleitung (6) mit dem Totraum (15) Mittel (11, 12) zum Entlassen des Gases der ersten Einatemleitung (6) in die Atmosphäre aufweisen.
4. Beatmungsgerät gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3,
weiter gekennzeichnet durch Verarbeitungsmittel (32) und Druck-Rückkopplungsmittel (33) zum Detektieren des Gasdruckes innerhalb der ersten Einatemleitung (6) und zum Liefern eines Signals an das Verarbeitungsmittel (32), das für den Druck kennzeichnend ist, und wobei das Verarbeitungsmittel (32) Mittel zur Steuerung der Strömungssteuermittel (4) umfaßt, um den Druck innerhalb der ersten Einatemleitung (6) zu veranlassen, einem gewünschten Druck zu folgen.
5. Beatmungsgerät gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3,
weiter gekennzeichnet durch Verarbeitungsmittel (32) und Strömungssteuermittel zum Detektieren der Größe des Einatemstromes und zum Liefern eines Signals an das Verarbeitungsmittel (32), das für diese Größe kennzeichnend ist, und wobei das Verarbeitungsmittel (32) Mittel zur Steuerung der Strömungssteuermittel (4) aufweist, um die Größe zu veranlassen, einer gewünschten Größe zu folgen.
6. Beatmungsgerät gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß eine Balgvorrichtung vorgesehen ist, die in einer derartigen Verbindung mit der zweiten Einatemleitung (9) steht, daß die Einatemströmung von der zweiten Einatemleitung (9) in die Balgvorrichtung (23) fließt.

FIG. 1

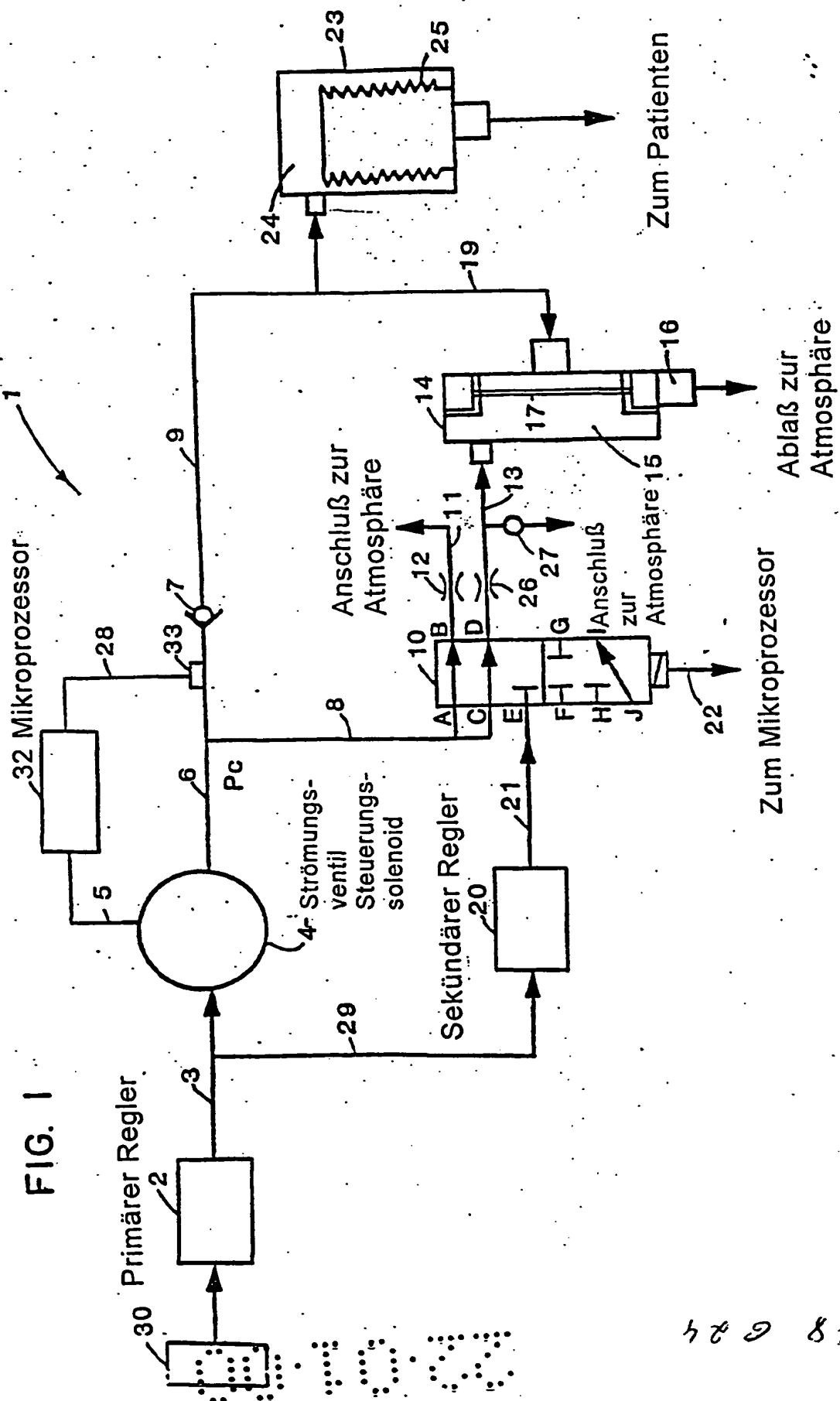


FIG. 2

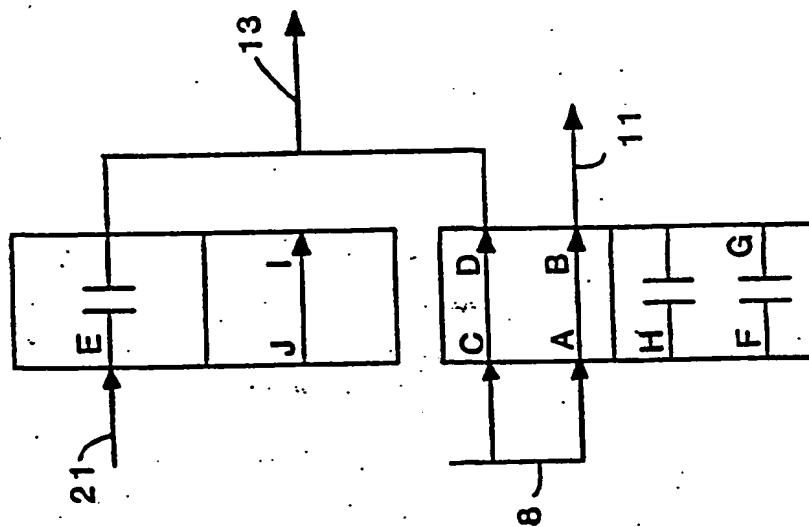


FIG. 3

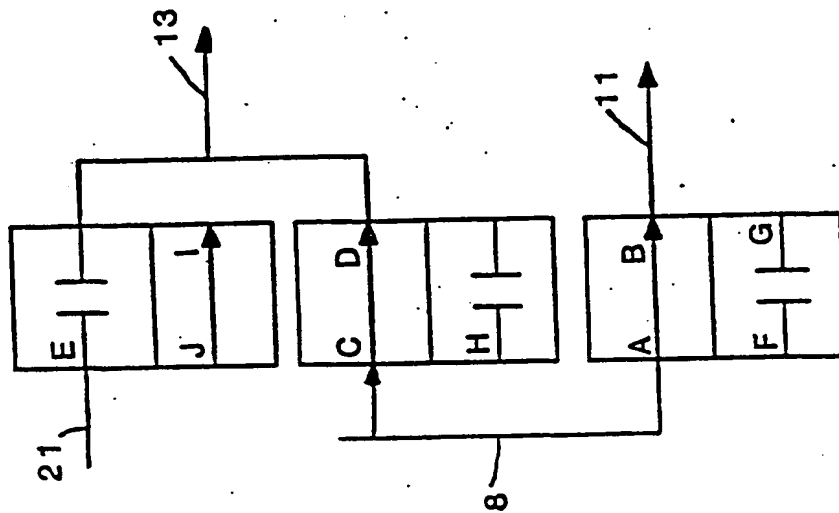
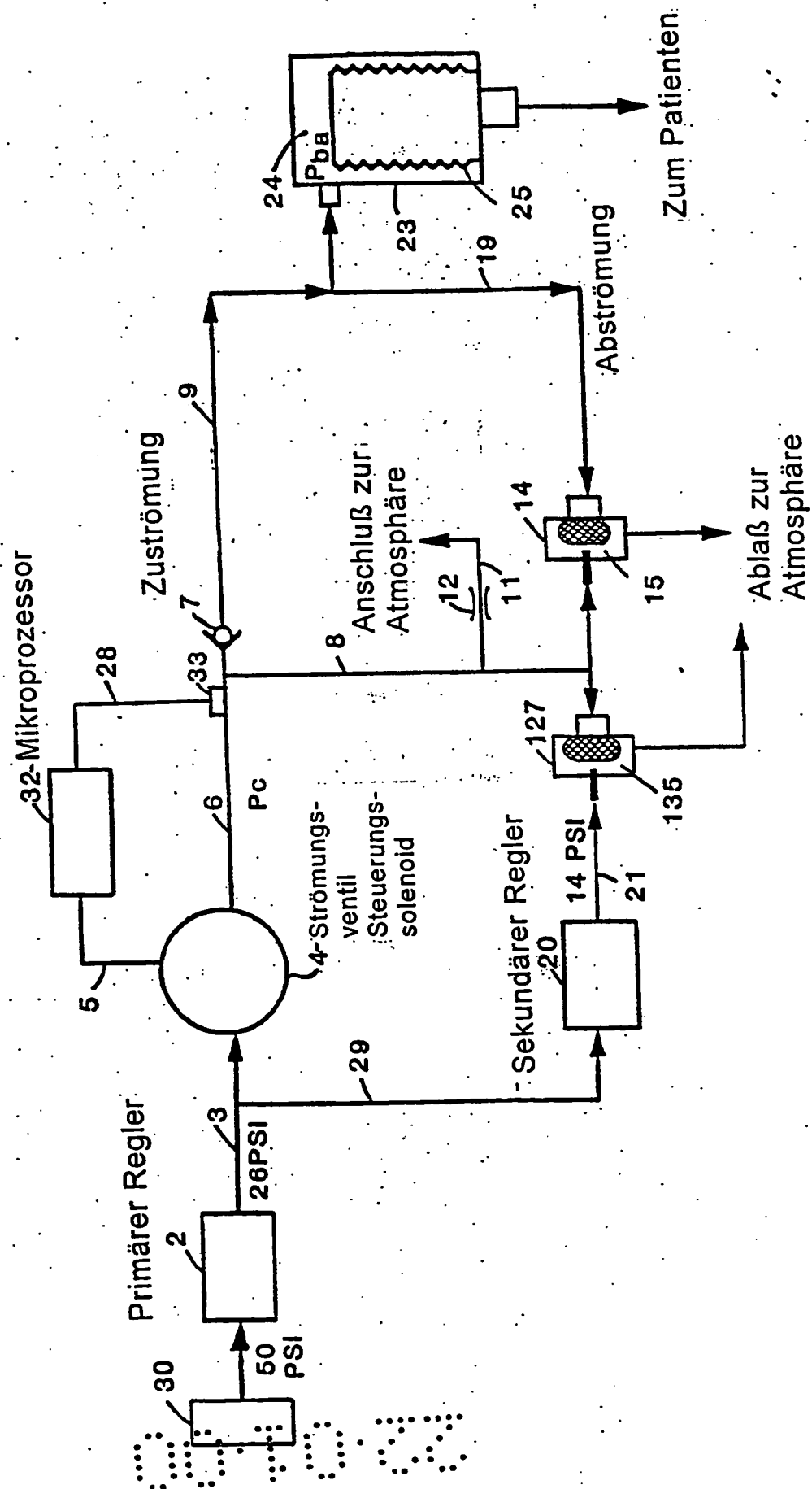


FIG. 4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.